



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0402

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001379-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0402

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Merit Medical Systems, nombre descriptivo Kit Aguja trans-septal y nombre técnico Aguja, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y de 10 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-688, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0402

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001379-14-6

DISPOSICIÓN N°

0402

GP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0402



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

KIT AGUJA TRANSEPTAL

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc., 65 Great Valley PKWY Malvern, PA Estados Unidos 19355

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

KIT AGUJA TRANS-SEPTAL

Merit Medical Systems

Kit Aguja Trans-septal

Contiene un equipo de aguja y estilete transeptal

El dispositivo adjunto es estéril y apirógeno (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-688

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades, se diferencian solo en el tipo de curva, el calibre y la longitud:

- FND01900 Kit Aguja Trans-septal, Curva I, 19G x 56 cm
- FND01901 Kit Aguja Trans-septal, Curva I, 18G x 71 cm
- FND01902 Kit Aguja Trans-septal, Curva III, 18G x 71 cm
- FND01903 Kit Aguja Trans-septal, Curva I, 18G x 89 cm

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0402



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

KIT AGUJA TRANS-SEPTAL

Fabricante:

Merit Medical Systems, Inc., 65 Great Valley PKWY Malvern, PA Estados Unidos 19355

Importador:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Kit Aguja Trans-septal

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El equipo de aguja transeptal consiste de una cánula externa para la aguja y un estilete interno. La aguja consta de un tubo flexible de pared delgada con una campana ergonómica y llave de cierre unida al extremo proximal. El estilete está compuesto de un alambre sólido que cuando se inserta en la aguja sale fuera de la punta distal de la cánula.

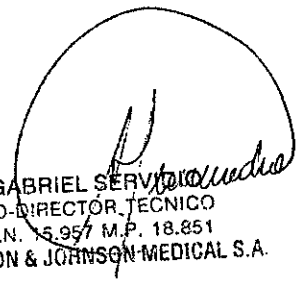
INDICACIONES PARA EL USO

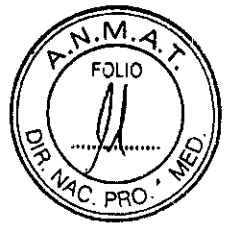
La aguja transeptal se usa junto con el catéter transeptal y/o el introductor para realizar la punción en el septo auricular y permitir que el procedimiento de cateterización cardíaca izquierda se realice a través de la aurícula derecha.

CONTRAINDICACIONES

- Trombo o tumor auricular izquierdo
- Raíz aórtica dilatada
- Anticoagulación continua
- Incapacidad para acostarse en plano
- Deformidad importante de la columna vertebral o del tórax
- Agrandamiento auricular marcado
- Deformidad anatómica debido a enfermedad cardíaca congénita
- Parche intraseptal previo


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA


GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ADVERTENCIAS

- Únicamente aquellos médicos que se especializan en la práctica de técnicas cardiológicas invasivas deberán usar este dispositivo. El uso del dispositivo deberá restringirse para aquellos especialistas capacitados para realizar procedimientos transeptales.
- Mantener el monitoreo continuo de la presión y fluoroscopias repetidas en dos planos durante la colocación.
- Debe usarse con precaución en pacientes que tienen aurícula izquierda pequeña, para evitar puncionar la pared auricular izquierda.
- La aguja transeptal nunca deberá hacerse avanzar hasta que el catéter esté correctamente colocado en el septo auricular.
- Siempre asegúrese que la aguja transeptal entre claramente en la cavidad auricular izquierda, compruébelo por la presión auricular izquierda clara y mediante la fluoroscopia de la punta de la aguja antes de hacer avanzar el dilatador, la funda o el catéter.
- No retire un dilatador, funda o catéter que haya sido avanzado inadvertidamente en el espacio pericárdico hasta que el paciente esté en cirugía.
- No reutilice este dispositivo. El dispositivo deberá desecharse después de un uso, de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las regulaciones y leyes federales, estatales y locales aplicables.
- Siga las instrucciones que acompañan a los introductores transeptales.

PRECAUCIONES

- Guárdelo en un lugar seco y frío.
- Examine todos los componentes antes de usarlo.
- Si mientras hace avanzar o retira el introductor o la guía metálica encuentra resistencia, deberá usar fluoroscopia para determinar la causa.
- Antes de usarlo, asegúrese que está usando el catéter apropiado con la aguja transeptal.

EVENTOS ADVERSOS

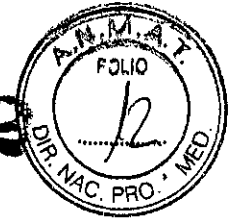
Además de las complicaciones asociadas con cualquier cateterización cardíaca, lo siguiente podría ocurrir durante una cateterización transeptal:

- Punción de la vena cava inferior
- Punción de aorta
- Punción de la pared libre auricular
- Punción del seno coronario
- Embolismo arterial de un trombo en el sitio de punción
- Tamponada
- Defectos septales auriculares residuales
- Arritmia auricular

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MABEL FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0402



INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Para determinar el tamaño y localización del septo auricular izquierdo, puede ser útil realizar angiografía del lado derecho.
2. Limpie meticulosamente la aguja transeptal.
3. Antes de usar, revise todos los componentes para asegurarse de su integridad y que sean apropiados para el procedimiento particular.
4. El equipo de aguja/estilete transeptal se hace avanzar a través del catéter transeptal hasta que la punta de la aguja está justo dentro del catéter.
Nota: Asegúrese que la aguja transeptal está libre para girar y/o rotar sin resistencia, cuando se hace avanzar a esta posición.
5. Retraiga el estilete antes de puncionar el septo interauricular.
6. La punta de la aguja transeptal se coloca contra el septo interauricular.
7. La aguja transeptal se hace avanzar a través del septo en la aurícula izquierda una vez que la localización correcta se haya confirmado mediante flouroscoopia (preferiblemente en dos planos).
8. La punción exitosa en la aurícula izquierda se comprueba observando un trazo de la presión auricular izquierda. Si se observa un trazo de presión incorrecta, se inyecta una pequeña cantidad de medio de contraste para identificar la posición.
9. El catéter transeptal se hace avanzar sobre la aguja transeptal en la aurícula izquierda.
10. La aguja transeptal se retira lentamente.

CONSERVACION

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

El dispositivo es estéril y apirógeno a menos que el paquete haya sido abierto o dañado.

Una vez abiertos, utilícelos para la cirugía o deséchelos. Nunca los vuelva a guardar.

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO


Plazo de validez: 3 años

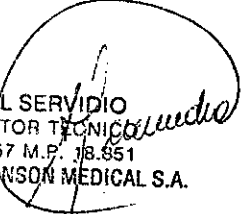
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-688

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Todas variedades del Heartspan kit aguja transeptal poseen el mismo instructivo de uso.


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001379-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0402**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Kit Aguja trans-septal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234-Agujas, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical Systems

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La aguja transeptal se usa junto con el catéter transeptal y/o el introductor para realizar la punción en el septo auricular y permitir que el procedimiento de cateterización cardíaca izquierda se realice a través de la aurícula derecha. Este enfoque facilita el acceso para muchos procedimientos que incluyen: la cartografía, la ablación de focos ectópicos arritmogénicos, y las intervenciones valvulares a realizar posteriormente en el lado izquierdo del corazón.

Modelo/s:

FND01900 Kit Aguja Trans-septal, Curva I, 19G x 56 cm

FND01901 Kit Aguja Trans-septal, Curva I, 18G x 71 cm

FND01902 Kit Aguja Trans-septal, Curva III, 18G x 71 cm

FND01903 Kit Aguja Trans-septal, Curva I, 18G x 89 cm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: envasado individualmente en pouch

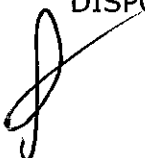
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc

Lugar/es de elaboración: 65 Great Valley, PKWY, Malvern PA 19355, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-688, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0402



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.